

INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE SOBRE ADCETRIS

ADCETRIS puede causar efectos secundarios graves, incluida una infección cerebral grave y rara llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) que puede provocar la muerte.

Los síntomas de la LMP pueden comenzar en diferentes momentos después de iniciar el tratamiento con ADCETRIS, algunos en los tres meses posteriores a la primera dosis. Tratamientos previos o enfermedades que hayan debilitado su sistema inmunitario también pueden causar la LMP.

Informe de inmediato a su médico si usted o cualquier persona cercana a usted nota los siguientes signos o síntomas:

- Cambios en su estado de ánimo o comportamiento habitual
- Confusión, problemas de pensamiento o pérdida de memoria
- Cambios en la visión, el habla o al caminar
- Disminución de la fuerza o debilidad en un lado del cuerpo

No tome ADCETRIS si está en tratamiento con bleomicina.

SOBRE ADCETRIS

ADCETRIS es un medicamento de prescripción dirigido contra una proteína llamada CD30, que se utiliza en el tratamiento de:

- **Adultos con linfoma de Hodgkin clásico en estadio 3 o 4** no tratado previamente, en combinación con quimioterapia (adriamicina, vinblastina y dacarbazina)
- **Niños a partir de los 2 años de edad con linfoma de Hodgkin clásico de alto riesgo no tratado previamente**, en combinación con quimioterapia (doxorubicina, vincristina, etopósido, prednisona y ciclofosfamida)
- **Adultos con linfoma de Hodgkin clásico con alto riesgo** de reaparecer o empeorar después de un trasplante de células madre
- **Adultos con linfoma de Hodgkin clásico tras el rechazo del trasplante** de células madre o el fracaso de al menos dos tratamientos de quimioterapia y el trasplante de células madre no es una opción
- **Adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico o con otros linfomas periféricos de células T que expresan CD30**, entre los que se incluye el linfoma angioinmunoblástico de células T y los linfomas periféricos de células T no especificados, que no han sido tratados previamente en combinación con quimioterapia (ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona)
- **Adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico** tras el fracaso de al menos un tratamiento de quimioterapia combinada
- **Adultos con linfoma primario anaplásico de células grandes o micosis fungoide que expresa CD30** tras recibir una terapia sistémica (con fármacos que se distribuyen por todo el cuerpo)

CÓMO RECIBIRÁ ADCETRIS

ADCETRIS se administra en forma de infusión intravenosa (i.v.), normalmente en una clínica ambulatoria.

DATOS IMPORTANTES

Este es solo un breve resumen de la información más importante sobre ADCETRIS. Contacte a su médico o farmacia para obtener más información

ANTES DE RECIBIR ADCETRIS

Informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, en especial si usted:

- Tiene o ha tenido problemas renales o hepáticos.
- Tiene antecedentes de niveles altos de azúcar en sangre o diabetes.
- Está embarazada, planea quedar embarazada o tiene una pareja que planea quedar embarazada. ADCETRIS puede causar daño al feto (bebé no nacido).
 - **Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ADCETRIS y durante 2 meses después de la última dosis de ADCETRIS.**
 - **Los hombres con parejas de sexo femenino que puedan quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ADCETRIS y durante 4 meses después de la última dosis.**
 - Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos que puedan ser adecuados para usted durante este tiempo.
 - Si es posible que esté embarazada, su médico debe hacerle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con ADCETRIS.
 - Si queda embarazada o cree estarlo, informe a su médico de inmediato.
- Está amamantando o planea amamantar.
 - No amamante durante el tratamiento con ADCETRIS.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que esté tomando:

- Mantenga una lista que incluya todos los medicamentos con prescripción y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas, o muéstrselas a su médico o farmacia.
- Pregunte a su médico o farmacia sobre los medicamentos que interactúan con ADCETRIS.
- No empiece a tomar un medicamento nuevo sin informar a su médico. Su médico puede indicarle si es seguro tomar ADCETRIS con otros medicamentos.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE ADCETRIS

ADCETRIS puede provocar otros efectos secundarios graves, como:

- **Daño nervioso (neuropatía periférica).**
Los síntomas incluyen:
 - Adormecimiento u hormigueo en las manos o los pies (sensorial)
 - Debilidad en los brazos o las piernas (motora)
- **Reacciones alérgicas y a la infusión.** Reacciones alérgicas, incluidas las de carácter grave, durante la infusión o hasta 24 horas después de la infusión de ADCETRIS. Si presenta alguna reacción a la infusión, es posible que se le administren medicamentos antes de su tratamiento con ADCETRIS.
Los síntomas incluyen:
 - Fiebre
 - Escalofríos
 - Erupción cutánea
 - Problemas para respirar

Consulte los efectos secundarios graves adicionales en la página siguiente.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE ADCETRIS (cont.)

ADCETRIS puede provocar otros efectos secundarios graves, como:

- **Problemas sanguíneos o fiebre.** Con ADCETRIS se han presentado casos graves, incluso la muerte, de fiebre con un número bajo de glóbulos blancos (neutropenia) o un sistema inmunitario debilitado.

Los síntomas incluyen:

- Fiebre de 100.5°F o más
- Escalofríos
- Dolor al orinar
- Tos

- **Infecciones.** Se han notificado infecciones graves e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus después del tratamiento con ADCETRIS.

Los síntomas incluyen:

- Fiebre
- Síntomas pseudogripales
- Escalofríos

- **Síndrome de lisis tumoral (SLT).** El SLT es provocado por la rápida descomposición de las células cancerosas. Es posible que su médico le ordene un análisis de sangre para comprobar si padece de SLT.

- Los pacientes tratados con ADCETRIS con **problemas renales graves o problemas hepáticos moderados o graves** pueden tener más efectos secundarios y mayor mortalidad que los pacientes sin problemas renales o hepáticos. Informe a su médico si padece o ha padecido algún problema renal o hepático.

- **Problemas hepáticos.** Se han notificado problemas hepáticos graves, incluso la muerte, después del tratamiento con ADCETRIS.

Los síntomas incluyen:

- Cansancio
- Pérdida de apetito
- Dolor en la parte superior derecha del estómago (abdomen)
- Coloración amarillenta de la piel o en el blanco de los ojos (ictericia)
- Orina de color oscuro

- **Problemas pulmonares.** Se han notificado problemas pulmonares graves, incluso la muerte, después del tratamiento con ADCETRIS.

Los síntomas incluyen:

- Tos
- Falta de aire

- **Problemas cutáneos.** Se han notificado afecciones cutáneas raras pero graves, incluso la muerte, después del tratamiento con ADCETRIS.

Los síntomas incluyen:

- Erupción cutánea
- Ampollas o descamación de la piel
- Urticaria
- Llagas en la boca

- **Problemas gastrointestinales (GI).** Se han notificado problemas graves, incluso la muerte, relacionados con el páncreas, el estómago, el intestino y el colon.

DATOS IMPORTANTES (cont.)

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE ADCETRIS (cont.)

Los síntomas incluyen:

- Dolor abdominal intenso
- Escalofríos
- Vómitos
- Náuseas
- Fiebre
- Diarrea

- **Niveles altos de azúcar en sangre (hiperglucemia).**

Puede desarrollar un nivel alto de azúcar en sangre después del tratamiento con ADCETRIS.

Los síntomas incluyen:

- Micción frecuente
- Confusión
- Aumento de la sed
- Se dificulta controlar el nivel de azúcar en la sangre
- Visión borrosa

Contacte inmediatamente a su médico si presenta alguno de los signos o síntomas de los efectos secundarios graves señalados anteriormente.

Los efectos secundarios más frecuentes observados en los estudios de ADCETRIS fueron:

- daño nervioso (neuropatía periférica)
- caída del cabello
- sensación de cansancio
- pérdida de peso
- náuseas
- dolor en la parte alta del estómago
- diarrea
- niveles bajos de glóbulos rojos
- niveles bajos de glóbulos blancos
- llagas o hinchazón en la boca y/o en el tracto digestivo
- infección de la nariz o de los senos paranasales
- disminución de plaquetas
- fiebre
- fiebre con un número bajo de glóbulos blancos
- estreñimiento
- vómitos

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ADCETRIS. Informe a su médico sobre cualquier efecto secundario que le produzca molestias o no desaparezca.

Si presenta alguno de estos efectos secundarios, es posible que su médico reduzca la dosis, retrase o interrumpa el tratamiento con ADCETRIS. Su médico deberá realizarle exámenes para monitorear su salud antes y durante el tratamiento con ADCETRIS.

OBTENER MÁS INFORMACIÓN

- Este es solo un breve resumen de la información más importante sobre ADCETRIS. Hable con su médico o farmacia para obtener más información.
- Por favor, consulte la información de prescripción completa, incluyendo el RECUADRO DE ADVERTENCIA, **aquí**.
- Visite **www.adcetriss.com** o llame al **1-855-4SEAGEN**.
- Si necesita ayuda para pagar su medicamento, visite **www.seagensecure.com** para obtener información sobre el programa.